

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Torphanine 10 mg/ml injekční roztok pro psy, kočky a koně

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Butorphanolum 10,0 mg

Odpovídá Butorphanolil tartras 14,58 mg

Pomocné látky:

Benzethonium-chlorid 0,1 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý, bezbarvý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky a koně.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Kůň

Jako analgetikum:

- Úleva od středně silné až silné bolesti břicha spojené s kolikou gastrointestinálního původu.

Pro sedaci:

- Sedace po podání některých agonistů alfa2-adrenoreceptorů (detomidin, romifidin).

Pes

Jako analgetikum:

- Úleva od mírné až středně silné bolesti viscerálního původu.

Pro sedaci:

- Sedace při použití v kombinaci s některými agonisty alfa2-adrenoreceptorů (medetomidin).

Jako premedikace před celkovou anestezí:

- Použití v kombinaci s acepromazinem pro dosažení analgezie a sedace před indukcí celkové anestezie. Provádí se rovněž snížení dávky indukčního anestetika (propofolu nebo thiopentonu).
- Při premedikaci podávejte jako jediný preanestetický přípravek.

Pro anestezii:

- Anestezie při použití v kombinaci s medetomidinem a ketaminem

Kočka

Jako analgetikum pro úlevu od středně silné bolesti:

- Pro předoperační použití k provedení analgezie během chirurgického zákroku.
- Pro pooperační analgezii po drobných chirurgických zákrocích.

Pro sedaci:

- Sedace při použití v kombinaci s některými agonisty alfa2-adrenoreceptorů (medetomidin).

Pro anestezii:

- Anestezie při použití v kombinaci s medetomidinem a ketaminem, vhodné pro krátké bolestivé zákroky.

4.3 Kontraindikace

Všechny cílové druhy zvířat

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat se závažnou dysfunkcí jater nebo ledvin.

Nepoužívat u zvířat s poraněním mozku nebo s organickými lézemi mozku.

Nepoužívat u zvířat s obstrukční nemocí dýchací soustavy, srdeční dysfunkcí nebo spastickými stavy.

Kůň

Kombinace butorfanolu a detomidin hydrochloridu:

Nepoužívat u koní s již dříve existující srdeční dysrytmií nebo bradykardií.

Nepoužívat v případech koliky spojených s obstipací, protože tato kombinace způsobuje snížení gastrointestinální motility.

Nepoužívat u koní s emfyzémem kvůli možnému tlumícímu účinku na dýchací soustavu.

Nepoužívat u březích klisen.

Kombinace butorfanolu a romifidinu:

Nepoužívat během posledního měsíce březosti.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Butorfanol je určen k použití v případech, kdy je zapotřebí krátké trvání analgezie (kůň, pes) nebo krátké až střední trvání analgezie (kočka) (viz bod 5.1). V případech, kdy se požaduje delší trvání analgezie, je nutné použít jiný léčivý přípravek. U koček při samostatném použití butorfanolu nedochází k výrazné sedaci.

U koček může být individuální odezva na butorfanol proměnlivá. Při absenci adekvátní odezvy na analgetikum je nutné použít jiné analgetikum.

Zvýšení dávky u koček nezvyšuje intenzitu ani neprodlužuje dobu trvání požadovaných účinků.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Všechny cílové druhy zvířat

Vzhledem ke svým antitusivním vlastnostem může butorfanol vést k hromadění hlenu v dýchacím traktu. Proto by se butorfanol měl používat u zvířat s nemocemi dýchací soustavy spojenými se zvýšenou produkcí hlenu pouze na základě zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Před použitím přípravku v kombinaci s agonisty α_2 -adrenoreceptorů je nutné provést běžnou auskultaci srdce a zvážit souběžné použití anticholinergických léčiv, např. atropinu.

Kombinace butorfanolu a agonistů α_2 -adrenoreceptorů je nutno používat opatrně u zvířat s mírnou až středně závažnou dysfunkcí jater nebo ledvin.

Při podávání butorfanolu zvířatům léčeným současně jinými sedativy působícími na centrální nervovou soustavu je nutná opatrnost (viz bod 4.8).

Bezpečnost přípravku pro štěňata, koťata a hříbata nebyla stanovena, a proto se smí přípravek u těchto zvířat používat výhradně na základě zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Kůň

Použití přípravku v doporučené dávce může vést k přechodné ataxii nebo podráždění. Aby tedy při léčbě koní nedošlo ke zranění pacienta a osob, je nutné pečlivě vybrat místo pro léčbu.

Pes

Při aplikaci nitrožilní injekce nepostupujte rychle jako u bolusové injekce.

U psů s mutací genu MDR1 snižte dávku o 25-50 %.

Kočka

Doporučuje se používat buď inzulinové stříkačky, nebo stříkačky odstupňované po 1 ml.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Butorfanol má opioidní účinky.

Nejčastějšími nežádoucími účinky butorfanolu u lidí jsou ospalost, pocení, nevolnost, omámení a závrať a tyto účinky mohou nastat po náhodném sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Neřid'te. Jako antidotum lze použít antagonistu opioidu (např. naloxon).

Zasaženou kůži a oči ihned omyjte velkým množstvím vody.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Všechny cílové druhy zvířat

Intramuskulární injekce může být do jisté míry bolestivá.

U léčených zvířat lze zaznamenat sedaci.

Kůň

Nejběžnějším nežádoucím účinkem je mírná ataxie, která může trvat 3 až 10 minut.

Zvýšená motorická aktivita a ataxie vyvolaná butorfanolem trvala v některých případech 1 – 2 hodiny.

U některých koní byl pozorován neklid, nebo také chvění a sedace s následným neklidem.

Bolusová i.v. injekce při maximální doporučené dávce (0,1 mg/kg živé hmotnosti) může vést k dráždivým lokomočním účinkům (např. k přecházení) u klinicky zdravých koní.

Mírná až silná ataxie může nastat v kombinaci s detomidinem, ale není pravděpodobné, že by kůň zkolaboval. Je nutné dodržovat běžná preventivní opatření, aby nedošlo ke zranění (viz bod 4.5).

Mírná sedace se může objevit přibližně u 15 % koní po podání butorfanolu samostatně.

Butorfanol může mít nežádoucí účinky také na motilitu gastrointestinálního traktu u zdravých koní, ačkoli nedochází ke zkrácení času průchodu gastrointestinálním traktem. Tyto účinky závisejí na dávce a jsou obecně mírné a přechodné.

Může dojít k depresi kardiopulmonální soustavy. Při použití v kombinaci s agonisty alfa₂-adrenoreceptorů může být deprese kardiopulmonální soustavy ve vzácných případech smrtelná.

Pes

Může nastat respirační a srdeční deprese (projevující se snížením dechové frekvence, vznikem bradykardie a poklesem diastolického tlaku) (viz bod 4.5). Stupeň deprese závisí na dávce. Jestliže se vyskytne respirační deprese, lze použít naloxon jako antidotum. Mírná až značná kardiopulmonální deprese se může objevit při rychlém podání butorfanolu nitrožilní injekcí.

Při použití butorfanolu jako preanestetika chrání srdce před případnou bradykardií vyvolanou narkotikem podání anticholinergika, např. atropinu. Jako vzácně se vyskytující byly hlášeny přechodná ataxie, anorexie a průjem.

Může dojít ke snížení gastrointestinální motility.

Kočka

Může se vyskytnout respirační deprese. Jestliže se vyskytne respirační deprese, lze použít naloxon jako antidotum.

Je pravděpodobné, že dojde k mydriáze.

Podání butorfanolu může způsobit podrážděnost, úzkost, dezorientaci a dysforii.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Nebyla stanovena bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace u cílových druhů zvířat. Použití butorfanolu není během březosti a laktace doporučováno. Viz též bod 4.3.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Použití butorfanolu v kombinaci s některými agonisty α_2 -adrenoreceptorů (romifidin nebo detomidin u koní, medetomidin u psů a koček) může mít synergické účinky vyžadující snížení dávky butorfanolu (viz bod 4.9).

Butorfanol je antitusikum a nesmí se používat v kombinaci s expektorantem, protože by mohlo dojít ke hromadění hlenu v dýchacích cestách.

Vzhledem k antagonistickým vlastnostem k opioidního mí (μ) receptoru může butorfanol rušit analgetický účinek u zvířat, která již byla léčena čistě agonisty opiátového mí (μ) receptoru (morfin/oxymorfin).

Při souběžném použití dalších sedativ centrální nervové soustavy se předpokládá umocnění účinků butorfanolu a je tedy nutné používat takové léky opatrně. Při současném podání těchto přípravků je nutné použít nižší dávku butorfanolu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Kůň: Intravenózní použití

Pes a kočka: Intravenózní, intramuskulární a subkutánní použití.

Zvířata je nutno zvážit, aby se zjistila přesná živá hmotnost pro výpočet vhodné léčebné dávky.

Kůň***Pro analgezii:***

Způsob po dá ní	Dávka butorfanolu	Dávka přípravku
i.v.	0,10 mg/kg živé hmotnosti	1 ml/100 kg živé hmotnosti
Komentář	Analgetické účinky se projevují do 15 minut od podání injekce. Dávka se může v případě potřeby opakovat.	

Pro sedaci v kombinaci s detomidin hydrochloridem:

Způsob po dá ní	Dávka detomidin hydrochloridu	Dávka butorfanolu*	Dávka přípravku
i.v.	0,012 mg/kg živé hmotnosti	0,025 mg/kg živé hmotnosti	0,25 ml/100 kg živé hmotnosti
Komentář	Detomidin je nutno podat nejpozději 5 minut před dávkou butorfanolu.		

*** Klinické zkušenosti ukazují, že celková dávka 5 mg detomidin hydrochloridu a 10 mg butorfanolu umožňuje účinnou a bezpečnou sedaci u koní s živou hmotností nad 200 kg.**

Pro sedaci v kombinaci s romifidinem:

Způsob po dá ní	Dávka romifidinu	Dávka butorfanolu	Dávka přípravku
i.v.	0,04-0,12 mg/kg živé hmotnosti	0,02 mg/kg živé hmotnosti	0,2 ml/100 kg živé hmotnosti
Komentář	Romifidin je nutno podat nejpozději 5 minut před dávkou butorfanolu.		

Pes

Pro analgezii:

Způsob podání	Dávka butorfanolu	Dávka přípravku
i.v., i.m., nebo s.c.	0,20-0,30 mg/kg živé hmotnosti	0,02-0,03 ml/kg živé hmotnosti
Komentář	I.v. injekce by měla být pomalá. Analgetické účinky se projevují do 15 minut od podání injekce. Podávejte 15 minut před ukončením anestezie, abyste zajistili analgezii ve fázi probuzení. Pro trvalou analgezii opakujte dávku podle potřeby.	

Pro sedaci v kombinaci s medetomidin hydrochloridem:

Způsob podání	Dávka butorfanolu	Dávka přípravku	Dávka medetomidin hydrochloridu
i.m. nebo i.v.	0,1 mg/kg živé hmotnosti	0,01 ml/kg živé hmotnosti	0,01*-0,025**mg/kg živé hmotnosti
Komentář	Než zahájíte zákrok, vyčkejte 20 minut, až se dostaví hluboká sedace. Jestliže je akceptována kompatibilita, lze kombinovat přípravky obsahující medetomidin a butorfanol a podávat je ve stejné stříkačce (viz bod 6.2).		

*** V závislosti na požadovaném stupni sedace: 0,01 mg/kg: Pro sedaci a jako premedikace barbiturátové anestezie**

**** V závislosti na požadovaném stupni sedace 0,025 mg/kg: Pro hlubokou sedaci a jako premedikace ketaminové anestezie**

Pro použití jako premedikace / před anestezii:

1. Při použití přípravku samostatně:

Způsob podání	Dávka butorfanolu	Dávka přípravku
i.v., i.m., nebo s.c.	0,1-0,20 mg/kg živé hmotnosti	0,01-0,02 ml/kg živé hmotnosti
Komentář	15 minut před indukcí	

2. Při použití přípravku společně s 0,02 mg/kg acepromazinu:

Způsob podání	Dávka butorfanolu	Dávka přípravku

i.v. nebo i.m.	0,10 mg/kg živé hmotnosti*	0,01 ml/kg živé hmotnosti*
Komentář	Vyčkejte nejméně 20 minut, než se dostaví účinek, avšak doba mezi premedikací a indukcí je flexibilní od 20 do 120 minut. Jestliže je akceptována kompatibilita, lze kombinovat přípravky obsahující butorfanol a acepromazin a podávat je ve stejné stříkačce (viz bod 6.2).	

* Dávka může být zvýšena na 0,2 mg/kg (odpovídá 0,02 ml/kg), pokud zvíře cítí bolest již před zahájením výkonu nebo pokud je během chirurgického zákroku požadována vyšší úroveň analgezie.

Pro anestezii v kombinaci s medetomidinem a ketaminem:

Spůsob podání	Dávka butorfanolu	Dávka přípravku	Dávka medetomidinu	Dávka ketaminu
i.m.	0,10 mg/kg živé hmotnosti	0,01 ml/kg živé hmotnosti	0,025 mg/kg živé hmotnosti	5,0 mg/kg živé hmotnosti*
Komentář	Reverze atipamezolem není doporučena. Jestliže je akceptována kompatibilita, lze kombinovat přípravky obsahující medetomidin a butorfanol a podávat je ve stejné stříkačce (viz bod 6.2).			

*** Ketamin je nutno podat 15 minut po IM podání kombinace butorfanolu a medetomidinu.**

Kočka

Pro předoperační analgezii:

Způsob podání	Dávka butorfanolu	Dávka přípravku
i.m. nebo s.c.	0,4 mg/kg živé hmotnosti	0,04 ml/kg živé hmotnosti
Komentář	Podávejte 15-30 minut před podáním i.v. indukčních anestetických přípravků. Podávejte 5 minut před indukcí s i.m. indukčními anestetickými prostředky, jako jsou kombinace i.m. acepromazinu a ketaminu nebo xylazinu a ketaminu.	

Pro pooperační analgezii:

Způsob podání	Dávka butorfanolu	Dávka přípravku
s.c. nebo i.m.	0,4 mg/kg živé hmotnosti	0,04 ml/kg živé hmotnosti
i.v.	0,1 mg/kg živé hmotnosti	0,01 ml/kg živé hmotnosti
Komentář	Podávejte 15 minut před probuzením	

Pro sedaci v kombinaci s medetomidin hydrochloridem:

Způsob podání	Dávka butorfanolu	Dávka přípravku	Dávka medetomidin hydrochloridu
i.m. nebo s.c.	0,4 mg/kg živé hmotnosti	0,04 ml/kg živé hmotnosti	0,05 mg/kg živé hmotnosti
Komentář	Při šití ran je třeba používat lokální anestetickou infiltraci. Jestliže je akceptována kompatibilita, lze kombinovat přípravky obsahující medetomidin a butorfanol a podávat je ve stejné stříkačce (viz bod 6.2).		

Pro anestezii v kombinaci s medetomidinem a ketaminem:

sob podání	Dávka butorfanolu	Dávka přípravku	Dávka medetomidinu	Dávka ketaminu
i.m.	0,40 mg/kg živé hmotnosti	0,04 ml/kg živé hmotnosti	0,08 mg/kg živé hmotnosti	5,0 mg/kg živé hmotnosti*
i.v.	0,10 mg/kg živé hmotnosti	0,01 ml/kg živé hmotnosti	0,04 mg/kg živé hmotnosti	1,25-2,50 mg/kg živé hmotnosti (v závislosti na požadované hloubce anestezie)
Komentář	Jestliže je akceptována kompatibilita, lze kombinovat přípravky obsahující medetomidin, butorfanol a ketamin a podávat je ve stejné stříkačce (viz bod 6.2).			

Před zkombinováním tohoto přípravku a podáním ve stejné stříkačce s dalšími veterinárními léčivými přípravky si vždy přečtete kapitolu „Inkompatibility“ (bod 6.2).

Při použití jehel velikosti 21G a 23G nepřekračujte 100 propíchnutí na jednu injekční lahvičku. Při použití jehly 18G nepřekračujte 40 propíchnutí na jednu injekční lahvičku.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Hlavním příznakem předávkování je respirační deprese, kterou lze upravit naloxonem.

Pro odstranění sedativního účinku kombinací butorfanolu a agonistů alfa-2 adrenoreceptorů lze použít atipamezol. Pro odstranění nežádoucích kardiopulmonálních účinků těchto kombinací mohou být zapotřebí vyšší dávky atipamezolu. Atipamezol by se neměl podávat psům léčeným kombinací butorfanolu, medetomidinu a ketaminu aplikovaných intramuskulárně za účelem anestezie.

K dalším možným příznakům předávkování u koní patří neklid, resp. předrážděnost, svalový třes, ataxie, hypersalivace, snížení gastrointestinální motility a záchvaty. U koček jsou hlavními příznaky předávkování porucha koordinace, salivace a mírné křeče.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u klisen, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Analgetika, opioidy, deriváty morfinanu

ATCvet kód: QN02AF01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Butorfanol je centrálně působící opioidní analgetikum s agonisticko-antagonistickým účinkem na receptory opiátů v centrální nervové soustavě. Aktivace opioidních receptorů je spojena se změnami vodivosti iontů a interakcemi G-proteinů, které vedou k inhibici přenosu bolesti. Butorfanol má agonistický účinek u subtypu opioidních receptorů kappa (κ) a antagonistický účinek u subtypu opioidních receptorů mí (μ). Agonistická složka účinku butorfanolu je desetkrát silnější než složka antagonistická.

Samostatně použitý butorfanol zajišťuje analgezii závislou na dávce a může také způsobit sedaci (u koní a psů). Butorfanol v kombinaci s některými agonisty alfa-2 adrenoreceptorů navozuje hlubokou sedaci a v kombinaci s některými agonisty alfa-2 adrenoreceptorů a ketaminem navozuje anestezii.

Nástup účinku a trvání analgezie:

Analgezie obecně nastává do 15 minut od intravenózního podání. Po jedné intravenózní dávce u koně trvá analgezie obvykle 15-60 minut.

5.2 Farmakokinetické údaje

Distribuční objem po intravenózní injekci je velký, z čehož lze usoudit, že se přípravek ve velké míře distribuuje do tkání. Distribuční objem je 7,4 l/kg u koček a 4,4 l/kg u psů. Butorfanol je extenzivně metabolizován v játrech a vylučován především močí.

U koní má butorfanol po intravenózním podání vysokou clearance (v průměru 1,3 l/kg/hod) a krátký biologický poločas (střední hodnota <1 hodina). To znamená, že v průměru 97 % intravenózní dávky je eliminováno za méně než 5 hodin.

U psů má butorfanol po intramuskulárním podání vysokou clearance (asi 3,5 l/kg/hod) a krátký biologický poločas (střední hodnota <2 hodiny). To znamená, že v průměru 97 % intramuskulární dávky je eliminováno za méně než 10 hodin.

U koček má butorfanol po subkutánním podání poměrně dlouhý biologický poločas (asi 6 hodin). To znamená, že v průměru 97 % subkutánní dávky je eliminováno přibližně za 30 hodin.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzethonium-chlorid
Bezvodá kyselina citronová
Dihydrát natrium-citrátu
Chlorid sodný
Voda na injekci

6.2 Inkompatibility

Butorfanol nesmí být mísen s jinými veterinárními léčivými přípravky ve stejné stříkačce, vyjma následujících kombinací:

- butorfanol/medetomidin
- butorfanol/medetomidin/ketamin
- butorfanol/acepromazin

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Skleněné injekční lahvičky z čirého skla typu I uzavřené zátkou z potažené bromobutylové pryže a s hliníkovým víčkem v kartonové krabičce.
Velikost balení: 10 ml a 20 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/097/16-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

10. 11. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Listopad 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.